

# ST.330.128









Português  Prolongador de Brocas






Italiano  Estensione Fresa





English  Drill Extension

Français  Prolongateur de Foret

Español  Prolongador de Fresas

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

## DESCRIÇÃO

O Prolongador de Brocas Neodent é produzido em aço inoxidável cirúrgico, tem formato cilíndrico escalonado, possui um parafuso lateral não removível fixo por um anel lilás. Uma de suas extremidades tem encaixe para contra-ângulo e a outra apresenta um encaixe para brocas. O parafuso lateral serve para fixar a broca. Para fixar e soltar a broca utilize uma Chave Hexagonal de 1.2 mm.

## APLICAÇÕES

O Prolongador de Brocas Neodent é um instrumental usado em cirurgias odontológicas. É indicado para prolongar as brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20 mm.

## CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja usado corretamente para a finalidade indicada.

## MANUSEIO

Encaixe o Prolongador de Brocas no contra-ângulo. Antes de adaptar a Broca no Prolongador, certifique-se de que o parafuso esteja numa posição que permita o correto encaixe da Broca. Prenda a Broca com um leve aperto no parafuso de fixação com uma Chave Hexagonal de 1.2 mm. Nota 1: O parafuso de fixação não é removível e, portanto, não há perigo de cair durante o manuseio.

## HIGIENIZAÇÃO

O Prolongador de Brocas Neodent e os instrumentais cirúrgicos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1o passo: Mergulhe totalmente as peças em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2o passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3o passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4o passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5o passo: Realize uma inspeção visual, observando

se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1o passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6o passo: Se aplicável, coloque o produto em estojo apropriado devidamente higienizado e seco. 7o passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. ATENÇÃO: Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Prolongador de Brocas Neodent é acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e fornecido unitariamente. É reutilizável, não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

## PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Durante a perfuração, siga as instruções de uso da Broca selecionada.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode tornar difícil a remoção ou provocar a fratura da broca.
- Deve-se ter o cuidado de irrigar a extremidade da broca manualmente, pois o prolongador dificulta que a irrigação do contra-ângulo chegue até ela.
- O parafuso de fixação tem um curso limitado. Ao apertá-lo ou afrouxá-lo, pare o movimento assim que encontrar resistência. Nunca force o parafuso além do fim de curso, pois ele pode travar ou espanar.
- Não utilize produtos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático em

concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação.

- O uso de escovas de aço é desaconselhável. Recomenda-se o uso de escovas de nylon.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implantes Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

## EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental forem inadequados.

## CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriento o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40 °C e protegido de radiação solar direta.

## DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

## VIDA ÚTIL

Este produto deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

## DESCRIPTION

The Neodent Drill Extension is manufactured in surgical stainless steel, it has scheduled cylindrical shape and has a non-removable lateral Screw fixed by a purple ring. One of its extremities has fit for Contra-Angle and the another one, a fit for Drills. The non-removable lateral Screw fix the Drill on the Drill Extension. The 1.2mm Hex Screwdriver must be used to fix and unleash the Drill.

## APPLICATIONS

The Neodent Drill Extension is a instrument used in dental surgery. It is indicated for extending the Drills during surgical instrumentation, whenever the adjacent interdental height is greater than 20 mm.

## CONTRAINDICATIONS

The Neodent Drill Extension has no contraindications, providing its intended purposes and indications are correctly followed.

## HANDLING

Fit the Neodent Drill Extension in the Contra-Angle. Before adapting the Drill in the Extension, make sure that the screw is in a position that allows the correct fit of the Drill. Hold the Drill, tightening slightly the screw with a 1.2 mm Hex Screwdriver. Note 1: The fixation screw is not removable, therefore there is no danger of it falling out during handling.

## SANITATION

The Neodent Drill Extension and all surgical instruments should be correctly cleaned after each use. Do not leave in contact with dampness for prolonged periods. Follow these steps for cleaning: 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 2nd step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is allowed. 4th step: Dry it with a clean, dry cloth or with compressed air. 5th step: Perform a visual inspection,

observing if there are failures in the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once again immersed in detergent - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. Step 6: If applicable, place the product in a suitable case duly sanitized and dried. Step 7 - Select the package according to the sterilization process. Use preferably a self-sealing package if surgical grade paper with laminated film. ATTENTION: Do not use descaling products and avoid drying parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor oxidation. Also, the use of steel brushes is not recommended.

## PRESENTATION AND STERILIZATION

The Neodent Drill Extension is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

## PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package has been violated. • This product should be sterile.
- During drilling, follow the instructions for use of the selected Drill. • Do not interrupt the rotation of the motor with the Drill inside the surgical cavity, as this can hamper removal or provoke the fracture of the Drill. • Take care to irrigate the extremity of the Drill by hand, as the Drill Extension prevents the irrigation of the Contra-Angle from reaching its extremity. • The fixation Screw has a limited course. When tightening or loosening it, stop the movement as soon as resistance is encountered. Never force the screw past the end of the course, it can lock up or become stripped. • Do not use anticrust products, avoid using enzymatic liquid

in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. • The use of steel brushes is inadvisable. We recommend the use of nylon brushes. • The improper planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the prosthetic screws. • Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or prosthetic components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.

## ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

## POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

## STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40 °C and protected from direct sunlight.

## DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

## DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

## LIFE CYCLE

Suitable on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

## DESCRIPCIÓN

El Prolongador de Fresas Neodent es fabricado en acero inoxidable quirúrgico y tiene formato cilíndrico escalonado. Posee un tornillo lateral no removible, fijado por un anillo lila. Una de sus extremidades tiene encaje para Contra-ángulo y la otra presenta un encaje para Fresas. El tornillo lateral sirve para fijar la Fresa. Para fijar y soltar la Fresa, utilice una Llave Hexagonal de 1.2 mm.

## APLICACIONES

El Prolongador de Fresas Neodent es un instrumental usado en cirugías odontológicas. Está indicado para prolongar las Fresas durante la instrumentación quirúrgica, cuando la altura interdental adyacente sea mayor que 20 mm.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

## MANIPULACIÓN

Encaje el Prolongador de Fresas en el Contra-ángulo. Antes de adaptar la Fresa en el Prolongador, cerciórese de que el tornillo esté en una posición que permita el correcto encaje de la Fresa. Sujete la Fresa ajustando levemente el tornillo de fijación con una Llave Hexagonal de 1.2 mm. Observación 1: El tornillo de fijación no es removible, por lo tanto no hay peligro de que se caiga durante la manipulación.

## HIGIENIZACIÓN

El Prolongador de Fresas Neodent y los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1er paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3er paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5o paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. En el caso de que aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente - 1er paso - y, si es

necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6o paso: Cuando sea aplicable, coloque el producto en un envoltorio apropiado, debidamente higienizado y seco. 7o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes. Evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El Prolongador de Fresas Neodent es acondicionado unitariamente en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de la utilización. Esterilice el producto el día anterior o el propio día del procedimiento. Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización por autoclave a vapor, además de los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121°C, 30 min, en 1 atm. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y lejos de la radiación solar.

## PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Durante la perforación, siga las instrucciones de uso de la Fresa seleccionada.
- No interrumpa la rotación del motor con la Fresa dentro de la cavidad quirúrgica, puesto que eso puede hacer que sea más difícil la remoción o provocar la fractura de la Fresa.
- Hay que irrigar manualmente la extremidad de la Fresa, pues el Prolongador dificulta que la irrigación del Contra-ángulo la alcance.
- El tornillo de fijación tiene una longitud de rosca limitada. Al ajustarlo o aflojarlo, pare el movimiento al encontrar resistencia. Nunca ajuste el tornillo más allá del final de la longitud de la rosca, puesto que puede trabarse o dañar la rosca.
- No utilice productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones

superiores al 10% y evite también secar las piezas que contengan aún residuos de la solución de limpieza, puesto que estos procedimientos dan lugar a oxidación.

- No se aconseja el uso de cepillo con cerdas de acero. Se recomienda el uso de cepillos con cerdas de nylon.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.
- Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implante Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

## EFFECTOS ADVERSOS

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

## DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

## PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

## VIDA ÚTIL

Este producto debe ser desechado cuando pierda efectividad.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

## DESCRIZIONE

L'estensione per fresa Neodent è fabbricata in acciaio chirurgico inossidabile, ha una forma cilindrica definita e dispone di una vite laterale non rimovibile fissata da una guarnizione viola. Una delle sue estremità è dotata di un adattamento per contrangolo e l'altra di un adattamento per frese. La vite laterale non rimovibile fissa la fresa sull'estensione per fresa. Per fissare e liberare la fresa è necessario utilizzare un cacciavite esagonale da 1,2 mm.

## APPLICAZIONI

L'estensione per fresa Neodent è uno strumento utilizzato nella chirurgia dentale. È indicata per prolungare le frese durante l'utilizzo degli strumenti chirurgici, ogni qualvolta l'altezza interdentale adiacente è superiore a 20 mm.

## CONTROINDICAZIONI

L'estensione per fresa Neodent non presenta controindicazioni, a condizione di seguire correttamente gli scopi e le indicazioni specificati.

## MANIPOLAZIONE

Inserire l'estensione per fresa Neodent nel contrangolo. Prima di adattare la fresa all'estensione, assicurarsi che la vite si trovi in una posizione tale da consentire l'adattamento corretto della fresa. Impugnando la fresa, serrare delicatamente la vite con un cacciavite esagonale da 1,2 mm. Nota 1: La vite di fissaggio non è rimuovibile, pertanto non corre il rischio di cadere durante la manipolazione.

## SANIFICAZIONE

L'estensione per fresa Neodent e tutti gli strumenti chirurgici devono essere correttamente puliti dopo ogni utilizzo. Non lasciare a contatto con umidità per periodi prolungati. Per eseguire la pulizia seguire i passi riportati di seguito: 1° passo: immergere interamente la parte nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarla in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e secco o con aria compressa. 5° passo:

eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: eventualmente, riporre il prodotto in un imballaggio adeguato, correttamente disinfettato e asciugato. 7° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medicale con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione ed evitare di asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure favoriscono l'ossidazione. Inoltre non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

L'estensione per fresa Neodent è fornita in un'unica unità, confezionata in blister (carta medicale con pellicola composita). È riutilizzabile, fornita non sterile e pertanto deve essere sterilizzata prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici). In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121°C, 30 min., a 1 atm. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, asciutto e al riparo dalla luce del sole.

## PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta.
- Questo prodotto deve essere sterile.
- Durante la fresatura, seguire le istruzioni della fresa selezionata.
- Non interrompere la rotazione del motore con la fresa all'interno della cavità chirurgica poiché ciò potrebbe ostacolare la rimozione della fresa o provocarne la rottura.
- Avere cura di irrigare manualmente l'estremità della fresa dato che l'estensione della fresa impedisce che l'irrigazione del contrangolo raggiunga l'estremità.
- La vite di fissaggio ha una capacità di rotazione limitata. Quando la si serra o la si allenta, interrompere il movimento non appena si incontra resistenza. Non forzare mai la vite oltre il suo limite massimo di rotazione poiché potrebbe bloccarsi o spanarsi.
- Non utilizzare

prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione.

- Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon.
- Una pianificazione inadeguata può mettere a repentaglio le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi.
- I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo degli strumenti e/o dei componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

## EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

## PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

## SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

## DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

## CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.



Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

## DESCRIPTION

Le Prolongateur de Forets **Neodent** est produit en acier inoxydable chirurgical, a une forme cylindrique échelonnée, dispose d'une vis latérale non amovible fixée par un anneau lilas. Une de ses extrémités a un système de fixation pour contre-angle et l'autre présente un système de fixation pour forets. La vis latérale sert à fixer le foret. Pour fixer et relâcher le foret, utilisez un Tournevis Hexagonal de 1.2 mm.

## APPLICATIONS

Le Prolongateur de Forets **Neodent** est un instrument utilisé en chirurgies odontologiques. Il est prévu pour prolonger les forets durant l'instrumentation chirurgicale, lorsque la hauteur interdentaire adjacente est supérieure à 20 mm.

## CONTRE-INDICATION

Ces produits ne présentent pas de contre-indications, dès lors qu'ils sont utilisés correctement, aux fins indiquées.

## MANIPULATION

Insérez le Prolongateur de Foret dans le contre-angle. Avant d'adapter le Foret au Prolongateur, certifiez-vous que la vis est dans une position permettant l'insertion correcte du Foret. Fixez le Foret avec une légère pression sur la vis de fixation avec un Tournevis Hexagonal de 1.2 mm. Remarque 1: La vis de fixation n'est pas amovible et, donc, il n'y pas de risque de chute pendant la manipulation.

## DÉSINFECTION

Le Prolongateur de Forets **Neodent** et les instruments chirurgicaux doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation.

Pour la désinfection, procéder comme suit:

1er pas: Plonger totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2ème pas: Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 • 15 minutes. 3ème pas: Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4ème pas: Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5ème pas: Réaliser une inspection

visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1er pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage. 6ème pas: Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgical, avec du film laminé. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Le Prolongateur de Forets **Neodent** est conditionné dans un emballage de type blister (film et papier de type chirurgical) et est fourni à l'unité. Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation.

De préférence, nous recommandons de suivre la méthode de stérilisation dans une autoclave à vapeur et également les paramètres et procédures préconisés par la norme BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. Paramètres recommandés: 121 °C, 30 mn, à 1 atm. Date limite de la stérilisation: 7 à 15 jours, dès lors que le produit est conservé dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons solaires.

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. • Ce produit doit être utilisé stérile.
- Durant la perforation, suivez les instructions d'utilisation du foret sélectionné. • Ne pas interrompre la rotation du moteur si le foret est à l'intérieur de la cavité chirurgicale, car cela rendrait difficile l'extraction ou pourrait provoquer la fracture du foret. • Il faut faire attention d'irriguer l'extrémité du foret manuellement, car le prolongateur complique le fait que l'irrigation du contre-angle arrive jusqu'à lui. • La vis de fixation a une course limitée. En la serrant ou en la relâchant, stoppez le mouvement lorsque vous sentez une résistance. Ne jamais forcer la vis au-delà de sa course, car elle peut se bloquer ou perdre son filet • Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter d'utiliser du liquide enzymatique à des

concentrations supérieures à 10%, ainsi que de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. • L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. • Un plan non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques. • De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits **Neodent**. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implants **Neodent** et invalide quelconque garantie relative au produit.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Si les consignes sont respectées, aucun effet indésirable ne doit avoir lieu.

## SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40°C et à l'abri des rayons solaires directs.

## ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Après leur utilisation, tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

## DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

## DURÉE DE VIE UTILE

Ce produit doit être éliminé lorsqu'il perdra ses fonctionnalités.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant **Neodent** agréé.